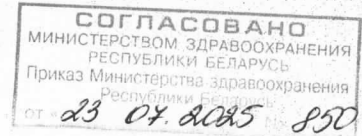


0840Б-2019



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
СЕПТОЦИД–СИНЕРДЖИ, раствор для наружного применения,**

Действующие вещества: этанол, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Септоцид-Синерджи, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Септоцид-Синерджи.
3. Применение препарата Септоцид-Синерджи.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Септоцид-Синерджи.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Септоцид-Синерджи содержит в качестве действующих веществ спирт этиловый и полигексаметиленбигуанида гидрохлорид и представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным спиртовым запахом.

При наружном применении оказывает антисептическое, дезинфицирующее, местно-раздражающее действие. Этанол активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий и вирусов, в том числе безоболочечных. Полигексаметиленбигуанид относится к классу полимерных антимикробных препаратов на основе гуанидина. Действие полигексаметиленбигуанида заключается в необратимом повреждении цитоплазматической мембраны вирусов и бактерий.

Препарат применяется для:

- профессионального обеззараживания кожи рук участников лечебно-диагностического процесса (гигиеническая и хирургическая антисептика);
- подготовки кожи операционного и инъекционного полей у пациентов организаций здравоохранения и на дому, локтевых сгибов доноров;
- гигиенической антисептики кожи рук персонала и специалистов предприятий пищевой промышленности любого профиля, общественного питания, торговли, микробиологической, фармацевтической промышленности, жилищно-коммунального хозяйства (косметические салоны, парикмахерские и т.д.), организаций образования, объектов ветеринарно-санитарного надзора и других сфер, где необходимо поддерживать микробиологическую чистоту рук, а также в быту;
- для обеззараживания перчаток, надетых на руки.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ

Не применяйте препарат Септоцид-Синерджи:

- если у Вас аллергия на этиловый спирт, полигексаметиленбигуанида гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острые воспалительные процессы с нарушением целостности кожи.

Особые указания и меры предосторожности

Наносить только на сухую чистую кожу.

При хирургической и гигиенической антисептике рук препарат наносить на сухую кожу рук без вспомогательных средств (салфеток или ватно-марлевых тампонов) из флакона производителя или из локтевых настенных дозаторов. На кожу пациентов наносить с помощью салфеток или ватно-марлевых тампонов.

Препарат может вызывать чувство жжения при использовании на поврежденной коже.

Рекомендуется использовать с осторожностью вблизи открытого огня, зажженной сигареты или некоторых устройств (например, фенов).

Дети

Данные об опыте применения у детей ограничены, поэтому применение в педиатрической популяции требует осторожности.

У новорожденных (недоношенных и доношенных) высокие концентрации этанола могут вызывать серьезные местные реакции и системную токсичность из-за значительной проникновения через незрелую кожу.

Другие препараты и препарат Септоцид-Синерджи

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не выявлены при наружном применении.

Беременность и грудное вскармливание

Безопасность и эффективность применения препарата в периоды беременности и грудного вскармливания не изучены. При беременности и в период грудного вскармливания применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможным поступлением в общий кровоток этанола и его угнетающим действием на центральную нервную систему, соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и работе с опасными механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза и способ применения

Хирургическая антисептика кожи рук

В технике проведения делается акцент на тщательную обработку околоногтевых областей, ногтевого ложа и межпальцевых промежутков, строгую последовательность этапов обработки и фиксацию времени каждого этапа.

Предварительно руки моют теплой проточной водой (38 °С – 42 °С) с жидким мылом в течение 2 минут. Мягкие щетки (продезинфицированные) при мытье рук используют исключительно для обработки ногтей, ногтевых лож. После мытья руки высушивают одноразовой стерильной салфеткой. Ногтевые и околоногтевые области обрабатывают одноразовыми стерильными деревянными палочками или стерильными ватными шариками, смоченными препаратом. В кожу кистей и предплечий порциями по 2,5–3,0 мл тщательно и энергично втирают препарат в течение 5 минут, не допуская его высыхания во время всего периода обработки. Общий расход препарата – 10 мл.

При длительной операции антисептическую обработку необходимо повторить через 3 часа.

Лекарственный препарат можно использовать для обработки перчаток, надетых на руки, при видимых загрязнениях кровью, слизью, гноем, экссудатом в ходе операции и т.д.

Гигиеническая обработка кожи рук

Этап предварительного мытья рук водой с мылом отсутствует.

Нанести 3,0 мл препарата на руки и тщательно втирать в кожу в течение не менее 12 сек. В случаях сильного загрязнения рук патологическим материалом руки обмывают препаратом (либо обтирают салфеткой или ватно-марлевым тампоном, смоченными препаратом), втирают в кожу 3,0 мл препарата в течение не менее 12 сек, затем при необходимости смывают водой с мылом.

Антисептическая обработка операционного поля

Кожу операционного поля протирают стерильной одноразовой салфеткой или ватно-марлевым тампоном, смоченными препаратом в течение 2,5 мин, затем другой салфеткой или тампоном втирают препарат в течение 5 мин. Препарат испаряется в течение 1–2 мин после окончания обработки.

В конце операции и после наложения швов кожу вокруг раны в течение 30 сек смазывают антисептиком.

Обработка кожи при «малых» хирургических вмешательствах (пункции, инъекции и т.п.), ведущих к нарушению целостности кожных покровов

Перед проведением пункции (кровеносных сосудов, органов, полостей) кожу в месте прокола необходимо обработать как операционное поле.

Примечания:

– антисептический эффект наступает через 12 сек – 2 мин после окончания обработки кожи препаратом;

– при соблюдении способа применения препарат сохраняет остаточное (реманентное) противомикробное действие до 3 часов;

– не использовать препарат для обработки слизистых оболочек из-за возможного раздражающего действия;

– уход за кожей (в конце работы после проведения хирургических манипуляций и др. рекомендуется смазывать руки обычными или специальными питательными кремами).

В целях смягчения кожи и устранения сушащего действия спирта этилового в состав препарата введен ланолина этоксилат.

Особые группы пациентов

Дети

Данные об опыте применения у детей ограничены, поэтому применение в педиатрической популяции требует осторожности.

Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек

Особенностей применения у пациентов с нарушением функции печени и почек нет.

Особенности применения у пациентов пожилого возраста

Особенностей применения у пациентов пожилого возраста нет.

Способ применения

Только для наружного применения.

Если вы применили препарата Септоцид-Синерджи больше, чем следовало

Явления передозировки при наружном применении препарата маловероятны. При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызывать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, раздражение, сухость кожи при частом нанесении на влажную кожу.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- при наружном применении частично всасывается через кожу и слизистые оболочки и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29; факс: +375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕПТОЦИД-СИНЕРДЖИ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С. Беречь от огня!

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Септоцид-Синерджи, раствор для наружного применения содержит в качестве действующих веществ этанол и полигексаметиленбигуанида гидрохлорид.

1 мл препарата содержит: 659 мг спирта этилового в пересчете на 96,0 % об/об; 16 мг полигексаметиленбигуанида гидрохлорида 20 % раствора.

Вспомогательные вещества: глицерин, ланолина этоксилат, отдушка Лимон № 336, вода очищенная.

Внешний вид препарата Септоцид-Синерджи и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом.

По 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные крышкой. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100 мл во флаконы с колпачком. Каждый флакон (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 100, 500, 1000 мл в бутылки полиэтиленовые, укупориваемые крышкой из полипропилена. Каждую бутылку (100 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 1000 мл в бутылки полимерные с крышкой.

По 1000 мл во флаконы с колпачком.

Условия отпуска

100 мл – без рецепта,

500 мл и 1000 мл – для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА», 223043, Минская обл., Минский р-н, с/с Папернянский, д. Цнянка, ул. Армейская, д. 8, ком. 7

Тел.: +375 17 500 33 01, тел./факс: +375 17 500 33 46

E-mail: info@belaseptika.by

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.